INSTRUCTIONS FOR USE FOR:



VASCULAR GRAFT



English



Français



INSTRUCTIONS FOR USE FOR:

GORE® PROPATEN® Vascular Graft

I. INDICATIONS FOR USE

GORE® PROPATEN® Vascular Grafts are intended for use as vascular prostheses for replacement or bypass of diseased vessels in patients suffering occlusive or aneurysmal diseases, in trauma patients requiring vascular replacement, for dialysis access, or for other vascular procedures.

II. CONTRAINDICATIONS

A. **DO NOT** use the GORE® PROPATEN® Vascular Graft in patients with known hypersensitivity to heparin, including those patients who have had a previous incidence of HIT type II.

B. **DO NOT** use any configuration of GORE® PROPATEN® Vascular Grafts with Removable Rings, Non-Removable Rings or Integrated Rings for coronary artery bypass or cerebral reconstruction procedures.

C. **DO NOT** use GORE® PROPATEN® Vascular Grafts as a patch. If cut and used as a patch, GORE® PROPATEN® Vascular Grafts may lack adequate transverse strength.

FOR PATCHING APPLICATIONS:

For cardiovascular procedures requiring patch materials, use the appropriate GORE® ACUSEAL Cardiovascular Patch.

III. US CLINICAL EXPERIENCE

Objectives:

The primary objective of the US clinical study was to evaluate the safety and effectiveness of the GORE® PROPATEN® Vascular Graft and demonstrate substantial equivalence to the GORE-TEX® Stretch Vascular Graft in a peripheral application.

Study Design:

This 200-subject, multi-centered, prospective, randomized, single-blind clinical trial was designed to compare the GORE® PROPATEN® Vascular Graft to the commercially available GORE-TEX® Stretch Vascular Graft for occlusive vascular disease in patients requiring primary above-knee arterial bypass.

The primary efficacy endpoint was primary patency at 12 months, determined by hemodynamic evidence of blood flow. The primary safety endpoint was the major device-related adverse event rate at 12 months.

Study Enrollment:

Eighteen (18) US sites enrolled patients in the study; 101 patients received the GORE® PROPATEN® Vascular Graft while 99 patients received the GORE-TEX® Stretch Vascular Graft. All grafts were thin walled with a 6 mm internal diameter.

Pre-procedure Subject Information:

Demographics and symptom grades were similar between the GORE® PROPATEN® Vascular Graft and GORE-TEX® Stretch Vascular Graft groups. Risk factors were also similar with the exception of diabetes and hyperlipidemia. In the GORE® PROPATEN® Vascular Graft and GORE-TEX® Stretch Vascular Graft groups, respectively, pre-procedure demographics included average age (64.8, 67.3 years) and percent of male subjects (53.5%, 60.6%). In the GORE® PROPATEN® Vascular Graft and GORE-TEX® Stretch Vascular Graft groups, respectively, pre-procedure risk factors included diabetes (27.8%, 14.3%), current tobacco use (55.4%, 49.0%), hypertension (79.2%, 85.7%), and moderately elevated hyperlipidemia controlled through strict diet and medications (58.4%, 43.9%). In the GORE® PROPATEN® Vascular Graft and GORE-TEX® Stretch Vascular Graft groups, respectively, 44.6% and 43.9% of subjects were enrolled with claudication and 55.4% and 56.1% with critical limb ischemia.

Efficacy:

At the end of the 12-month follow-up, primary patency, secondary patency, and limb salvage rates for the GORE® PROPATEN® Vascular Graft were 71.2%, 93.9%, and 95.8%, respectively. Comparatively, the GORE-TEX® Stretch Vascular Graft showed primary patency, secondary patency, and limb salvage rates of 71.0%, 91.7%, and 95.8%, respectively.
Long-term data are not available regarding improved patency compared to marketed grafts.

Safety:

Two (2) GORE® PROPATEN® Vascular Graft subjects experienced a total of two major device-related adverse events, both graft infections. Three (3) GORE-TEX® Stretch Vascular Graft subjects experienced a total of four major device-related adverse events, a graft infection with an infected prosthetic mitral valve, a graft infection, and a perigraft hematoma. There were no reported cases of heparin induced thrombocytopenia (HIT) and no unanticipated adverse device effects (UADEs).

Survival at 12 months:

Kaplan-Meier estimates of survival at 12 months were comparable between treatment groups, 92.5% (95% CI: 84.8%, 96.3%) in the GORE® PROPATEN® Vascular Graft group and 95.6% (95% CI: 88.7%, 98.3%) in the GORE-TEX® Stretch Vascular Graft group. No device-related deaths were reported in the study.

IV. PACKAGE HANDLING

Store in a cool dry place. This product has an expiration date and should be used before the labeled "use by" (expiration) date marked on the box. The foil pouch is both a moisture barrier and a sterile barrier. DO NOT use or store the graft if the foil pouch has been compromised.

To open the package, peel open the foil pouch and remove the tray. Beginning at one corner, peel back the tray lid and gently remove the graft. Use clean gloves or atraumatic instruments when handling the graft.

V. TECHNICAL INFORMATION

A. The luminal surface of the GORE® PROPATEN® Vascular Graft is bonded with fractionated active heparin of porcine origin (CARMEDA® BioActive Surface (CBAS® Surface)).

B. The presence of heparin on the GORE® PROPATEN® Vascular Graft is not intended to serve as an alternative to the surgeon's chosen intraoperative or postoperative anticoagulation regimens. The physician should consider the need for intraoperative and / or postoperative anticoagulation therapy based on the pharmacological requirements and medical history of the patient.

C. In the event of graft occlusion, established vascular prosthesis revision procedures should be considered. Appropriate revision procedure selection should be determined by the physician based on the specific case requirements.

D. DO NOT LET THE LUMINAL SURFACE OF THE *GORE® PROPATEN®* VASCULAR GRAFT DRY ONCE IT HAS BEEN WETTED.

E. With any vascular procedure, the possibility of HIT may exist. The incidence of HIT type II is extremely low in vascular bypass patients receiving heparin over a period of several days. If HIT type II is diagnosed, established procedures for the treatment of this condition, including immediate cessation of systemic heparin administration, should be followed.[1,2,3] If symptoms persist, or the health of the patient appears compromised, alternative pharmaceutical or surgical procedures, including ligation or removal of the graft, may be considered at the discretion of the attending physician.

F. The total graft length printed on the package is the usable length when the graft is placed under moderate tension. (Refer to OPERATIVE TECHNIQUES - TENSIONING, Section VII. B.)

G. CORONARY ARTERY BYPASS PROCEDURES

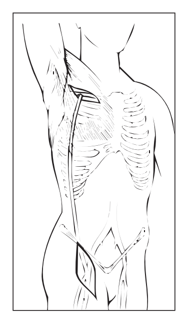
(Also refer to INDICATIONS FOR USE and CONTRAINDICATIONS) W. L. Gore & Associates, Inc., has insufficient clinical and experimental data upon which to base any conclusion regarding the use of GORE® PROPATEN® Vascular Grafts in coronary artery bypass procedures.

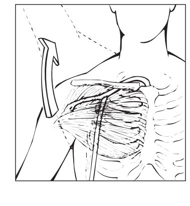
H. AXILLOFEMORAL, FEMOROFEMORAL, and AXILLOBIFEMORAL BYPASS PROCEDURES

The success of axillofemoral, femorofemoral, and axillobifemoral bypasses depends in large part on the implantation technique. Specific complications associated with improperly implanted GORE® PROPATEN® Vascular Grafts in these positions may include suture hole elongation and mechanical disruption or tearing of the graft, suture line, or host vessel.

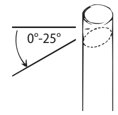
Failure to follow these techniques may result in extreme blood loss, loss of limb function, loss of limb, or death. Although experience indicates that the incidence of these complications is extremely low, the following techniques **MUST** be employed if your treatment plan includes one of the above procedures:

- Consider the patient's body weight and posture when determining the lengths of the tissue tunnel and the graft.
- Drape the patient to allow full movement of the arm, shoulder girdle or legs when determining correct graft length.
- Avoid protracted hyperabduction of the arm. Prolonged hyperabduction may lead to brachial plexus injury.
- Allow sufficient length to avoid stressing the axillary or femoral anastomoses throughout the full range of movement of the arm, shoulder girdle, or legs. Surgeons suggest that the graft be placed under both the pectoralis major and pectoralis minor.
- Cutting the graft *slightly* longer than necessary has been reported by some surgeons to reduce further the risk of stressing the graft or the anastomoses.
- Correctly bevel the axillary anastomosis. Stress on the graft is minimized when the graft is placed parallel (0°) to the axillary artery. Therefore, the anastomotic angle should be as small as possible and should not exceed 25° relative to the cut edge of the graft.
- Anastomose the graft close to the rib cage on the first portion of the axillary artery. Do *not* place the anastomosis on the third portion of the axillary artery.



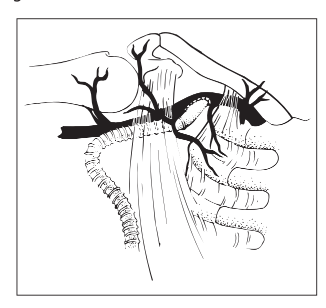


RECOMMENDED ANASTOMOTIC PLACEMENT AND ABDUCTION TEST



RECOMMENDED ANGLE OF BEVEL

- An alternative technique reported by some surgeons[4,5] to further avoid stressing the axillary anastomosis is to route the graft parallel and adjacent to the axillary artery posterior to the pectoralis minor muscle for approximately 8-10 cm before forming a gentle curve to its inferior course.



GRAFT TO AXILLARY ARTERY END-TO-SIDE ANASTOMOSIS. THE GRAFT IS PLACED PARALLEL TO THE AXILLARY ARTERY POSTERIOR TO THE PECTORALIS MINOR MUSCLE FOR 8 TO 10 CM BEFORE GENTLY CURVING TOWARD THE PROPOSED ANASTOMOTIC SITE.

To aid in proper parallel placement of the graft in relation to the axillary artery, some surgeons[6] have reported the use of an axillary counterincision near the third part of the artery.

- Begin implantation by pulling the graft from the axillary counterincision to the first portion of the axillary artery. The graft **must** be placed under both the pectoralis major and the pectoralis minor muscles.
  The anastomosis **must** be performed in the first portion of the axillary artery, proximal to the thoracoacromial trunk. This entails dissection and proximal control at the axillary-subclavian junction under the clavicle. Correct placement in this area prevents excessive movement of the artery / graft junction. **Do not** place the anastomosis on the second or third portion of the axillary artery. **Rotate the axillary artery with clamps so that the arteriotomy is made on its inferior border, placing the arteriotomy as close as possible to the first rib to minimize subsequent movement.** Correctly bevel the axillary anastomosis. Stress on the anastomosis is minimized when the graft is placed parallel to the axillary artery.
- Continue the procedure by pulling the graft from the axillary counterincision to the femoral incision with use of an appropriate tunneling instrument. **The graft should lie in the mid-axillary line to minimize kinking when the patient bends forward at the waist.**

CAUTION THE PATIENT AGAINST EXTREME OR ABRUPT MOVEMENTS OF THE ARM, SHOULDER, OR LEGS DURING A CONVALESCENT PERIOD OF SIX-TO-EIGHT WEEKS TO ALLOW FOR ADEQUATE HEALING. ROUTINE ACTIVITIES SUCH AS REACHING OUT IN FRONT, RAISING ARMS ABOVE THE SHOULDER LEVEL, THROWING, PULLING, STRIDING, OR TWISTING SHOULD BE AVOIDED.

FAILURE TO FOLLOW THESE PROCEDURES MAY RESULT IN EXTREME BLOOD LOSS, LOSS OF LIMB FUNCTION, LOSS OF LIMB, OR DEATH.

I. VASCULAR ACCESS PROCEDURES

Patients should be carefully monitored when using GORE® PROPATEN® Vascular Grafts for vascular access. Puncture sites must be adequately separated when repeated needle punctures of the graft are necessary. Multiple punctures in the same area may lead to disruption of the graft material or formation of a perigraft hematoma or pseudoaneurysm. For additional information, refer to the brochure GORE-TEX® Vascular Grafts for Hemodialysis: Techniques for the Care and Cannulation of A-V Fistulas, available from W. L. Gore & Associates.

If the GORE® PROPATEN® Vascular Graft with Removable Rings is used for vascular access, the rings must be removed from any cannulation region prior to implant (Reference, "OPERATIVE TECHNIQUES - *GORE® PROPATEN®* VASCULAR GRAFT WITH REMOVABLE RINGS," Section VII.C.4.). Do not puncture the graft at or near any ringed section.

VI. POSSIBLE COMPLICATIONS WITH THE USE OF ANY VASCULAR PROSTHESIS

A. Complications which may occur in conjunction with the use of any vascular prosthesis include but are not limited to: redundancy; infection; ultrafiltration or perigraft seroma; thrombosis; mechanical disruption or tearing of the suture line, graft, and / or host vessel; excessive suture hole bleeding; formation of pseudoaneurysms due to excessive, localized, or large needle punctures; or perigraft hematomas.

B. A possible complication which may occur in conjunction with the use of any heparin-containing product: HIT type II (see section V. E on previous page).

VII. OPERATIVE TECHNIQUES

A. ALL *GORE® PROPATEN®* VASCULAR GRAFT CONFIGURATIONS

1. To avoid damage or contamination, always use clean gloves and atraumatic instruments when handling the GORE® PROPATEN® Vascular Graft. Always protect the graft from damage by heavy or sharp objects.
2. When applying clamps, care should be taken to avoid mechanical damage to, or disruption of, the graft. Use the appropriate atraumatic or guarded (for example, rubber shod) clamps. Avoid repeated, localized clamping or excessive clamping on any section of the graft.
3. It is not necessary to preclot the GORE® PROPATEN® Vascular Graft.

4. Blood or plasma leakage may occur if appropriate handling techniques are not observed. Do not allow the graft to contact organic solvents such as alcohol or Betadine® Solution. Avoid excessive manipulation of the graft in contact with tissue fluids or blood, as well as forcing irrigating solutions through the graft wall or filling the graft with blood prior to passing it through the tissue tunnel.
5. The correct graft length for each procedure must be carefully determined, taking into consideration the patient's body weight and posture, and the range of motions likely to be encountered across the anatomical area of the graft implantation. The graft should never be too short.
6. Failure to correctly cut the GORE® PROPATEN® Vascular Graft may damage the outer reinforcing layer and may result in aneurysmal dilatation or reduced suture retention strength. When cutting the graft, gently pull the graft taut and determine the correct length. Cut the graft with a *sharp* surgical instrument. DO NOT PULL OR PEEL THE OUTER REINFORCING LAYER FROM ANY AREA OF THE GRAFT. IF THE OUTER REINFORCING LAYER BECOMES FRAYED AT THE END OF THE GRAFT, CAREFULLY TRIM THAT PORTION OF THE GRAFT WITH A *SHARP* SURGICAL INSTRUMENT.
7. Use a tunneler, such as the GORE® Tunneler, to create a tissue tunnel that closely approximates the graft diameter. A tissue tunnel that is too loose may result in delayed or insufficient perigraft tissue attachment, and may be a contributing factor to perigraft seroma formation.
8. Anastomotic angles vary with the vascular procedure being performed. Use of an appropriate anastomotic angle may minimize undue stresses which may lead to mechanical disruptions of the graft, host vessel, and / or suture lines.
9. Use only nonabsorbable, monofilament sutures, such as GORE-TEX® Suture, of a size appropriate for the nature of the reconstruction. Do not use a full radius cutting needle as it may damage the graft.
10. Undue anastomotic bleeding may occur if excessive tension causes suture holes to elongate or tear, if the needle-to-suture diameter ratio is too great, or if gaps occur between the graft and the host vessel. Use appropriate suture placement and bites and avoid undue tension on the suture line. Hemostatic agents such as topical thrombin and Surgicel® Absorbable Hemostat may be used to minimize anastomotic bleeding. The manufacturers' instructions for these products should be observed.
11. The physician should ensure that the patient has been informed as to appropriate postoperative care.

B. OPERATIVE TECHNIQUES - TENSIONING

1. When handling or tensioning the GORE® PROPATEN® Vascular Graft, avoid using excessive force or high rates of force which could lead to graft disruption.
2. Even though the GORE® PROPATEN® Vascular Graft affords some extensibility, the graft must still be cut to the correct length.
3. After completing the proximal anastomosis, apply **moderate** tension to the entire length of the GORE® PROPATEN® Vascular Graft in order to remove the extensibility. Ensure that moderate tension is transmitted from the distal end of the graft to the proximal (first) anastomosis immediately prior to cutting the graft to length. Blue orientation markers can aid in determining moderate tension.
4. Reasonable assurance of moderate tension is provided when the blue orientation markers, illustrated in the following two figures, change configuration from Figure A to Figure B at the proximal and distal anastomotic sites.

Figure A
RELAXED

Figure B
MODERATE
TENSION

C. OPERATIVE TECHNIQUES - *GORE® PROPATEN®* VASCULAR GRAFT WITH REMOVABLE RINGS

1. GORE® PROPATEN® Vascular Grafts with Removable Rings consist of a reinforced expanded PTFE Vascular Graft and an additional thin film to which rings are attached. This design allows the surgeon to remove rings without damaging or compromising the mechanical integrity of the graft. Following ring removal, portions of the additional thin film are normally visible on the graft and removed ring(s).
2. Use a tunneler to create a tissue tunnel that closely approximates the graft diameter, and allows free passage of FEP rings. A tissue tunnel that is too tight may disrupt ring attachment.
3. To prevent ring detachment when passing a graft through an incision, avoid catching the rings on the edge of the incision or tunneler.
4. **RING REMOVAL:** To avoid damaging the graft, do **NOT** use surgical blades or sharp instruments. Care should be taken not to damage the reinforcing layer immediately beneath the additional thin film to which the rings are attached. Following ring removal, portions of the additional thin film are normally visible on the graft and removed ring(s).
IF THE REINFORCING LAYER APPEARS FRAYED OR DAMAGED, THAT SEGMENT OF THE GRAFT SHOULD NOT BE USED.
To remove rings from the end of a ringed section or before suturing: Hold the graft firmly with one gloved hand. With the other hand, gently grasp and lift a ring(s) with gloved fingers or atraumatic instrument and slide it off the end of the graft.
To remove rings from within a ringed section or after suturing: Hold the graft firmly with one gloved hand. With the other hand, loosen a ring(s) by gently grasping and lifting with an atraumatic instrument. Carefully cut each ring with blunt-nosed scissors and peel off the severed ring(s).
5. Reference, "CONTRAINDICATIONS," Section II. B.; "TECHNICAL INFORMATION," Section V. F.,G., and H.; and, "OPERATIVE TECHNIQUES: ALL *GORE® PROPATEN®* VASCULAR GRAFT CONFIGURATIONS," Section VII. A.

D. OPERATIVE TECHNIQUES - *GORE® PROPATEN®* VASCULAR GRAFT WITH INTEGRATED RINGS

1. GORE® PROPATEN® Vascular Grafts with Integrated Rings consist of a reinforced ePTFE GORE-TEX® Vascular Graft with integrated ePTFE radial support within the wall of the graft.
2. The ePTFE radial support is NOT removable. The GORE® PROPATEN® Vascular Graft with Integrated Rings is a unibody design incorporating continuous ePTFE microstructure between radial support and non-radial support sections of the graft. Attempting to remove the radial support will damage the graft.
3. The ePTFE radial support sections of the GORE® PROPATEN® Vascular Graft with Integrated Rings can be incorporated into the anastomosis.
The integrated radial support can be cut and sewn through using appropriate cutting and suturing techniques.
Reference, "OPERATIVE TECHNIQUES: ALL *GORE® PROPATEN®* VASCULAR GRAFT CONFIGURATIONS," Section VII. A.
4. When applying clamps, care should be taken to avoid mechanical damage or disruption to the GORE® PROPATEN® Vascular Graft with Integrated Rings. Use the appropriate atraumatic or guarded (for example, rubber shod) clamps. Avoid repeated, localized clamping or excessive clamping on any section of the graft.
5. Reference, "Technical Information," Section V. G., "Coronary Artery Bypass Procedures," and "OPERATIVE TECHNIQUES: ALL *GORE® PROPATEN®* VASCULAR GRAFT CONFIGURATIONS," Section VII. A.

VIII. STERILITY

GORE® PROPATEN® Vascular Grafts are supplied STERILE unless the integrity of the package has been compromised. The sterilization method is marked on the box. Sterility will be maintained until the labeled "use by" (expiration) date marked on the box.

IX. RESTERILIZATION

DO NOT RESTERILIZE THE *GORE® PROPATEN®* VASCULAR GRAFT.

REFERENCES

1. Ortel TL, Chong BH. New treatment options for heparin-induced thrombocytopenia. *Seminars in Hematology* 1998; 35 (4): 26-34.
2. Almeida JI, Coats R, Liem TK, Silver D. Reduced morbidity and mortality rates of heparin-induced thrombocytopenia. *Journal of Vascular Surgery* 1998; 27 (2): 309-16.
3. Warkentin TE, Grienacher A, Koster A, Lincoff AM. Treatment and prevention of heparin-induced thrombocytopenia: American College of Chest Physicians evidence-based clinical practice guidelines (8th edition). *Chest* 2008;133:340S-380S.
4. Landry GJ, Moneta GL, Taylor Jr. LM, Porter JM. Axillobifemoral bypass. *Annals of Vascular Surgery* 2001;14(3):296-305.
5. Taylor Jr. LM, Park TC, Edwards JM, Yeager RA, McConnell DC, Moneta GA, Porter JM. Acute disruption of polytetrafluoroethylene grafts adjacent to axillary anastomoses: a complication of axillofemoral grafting. *Journal of Vascular Surgery* 1994;20:520-528.
6. Bunt TJ, Moore W. Optimal proximal anastomosis / tunnel for axillofemoral grafts. *Journal of Vascular Surgery* 1986;3:673-676.

DEFINITIONS

Use By

Caution

Consult Instructions for Use

Do Not Resterilize

Do Not Reuse

REF Catalogue Number

LOT Batch Code

Rx Only CAUTION: USA Federal Law restricts the sale, distribution, or use of this device to, by, or on the order of a physician.

STERILE Sterile

STERILE EO Sterilized using Ethylene Oxide

Do Not Use if Package is Damaged

Keep Dry

Store in a Cool Place

AXL Axillobifemoral

Diameter

FL Fibril Length 25 Microns (Nominal)

FL/RS Fibril Length Radial Support 5 Microns (Nominal)

IR Integrated Rings

Length

Manufacturer

NR Non-Removable Rings

RR Removable Rings

Ring Section

SW Standard Wall

TW Thin Wall



MODE D'EMPLOI :

Prothèse vasculaire GORE® PROPATEN®

I. INDICATIONS D'UTILISATION

Les prothèses vasculaires GORE® PROPATEN® sont destinées à être utilisées comme prothèses vasculaires pour le remplacement ou le pontage de vaisseaux malades chez les patients souffrant de maladies occlusives ou anévrysmales, chez les patients victimes de traumatismes et nécessitant un remplacement vasculaire, pour un accès de dialyse ou pour d'autres procédures vasculaires.

II. CONTRE-INDICATIONS

A. **NE PAS** utiliser la prothèse vasculaire GORE® PROPATEN® chez des patients présentant une hypersensibilité connue vis-à-vis de l'héparine, y compris les patients ayant une incidence passée de TIH de type II.

B. N'utiliser **AUCUNE** configuration de prothèse vasculaire GORE® PROPATEN® avec anneaux amovibles, anneaux inamovibles ou anneaux intégrés pour une procédure de pontage coronarien ou de reconstruction cérébrale.

C. **NE PAS** utiliser les prothèses vasculaires GORE® PROPATEN® comme des patchs. Si elles sont coupées et utilisées comme des patchs, les prothèses vasculaires GORE® PROPATEN® risquent de ne pas présenter une force transversale adéquate.

POUR LES APPLICATIONS PAR PATCH :

Pour les procédures cardio-vasculaires qui nécessitent l'utilisation de patchs, utiliser le patch cardio-vasculaire GORE® ACUSEAL approprié.

III. EXPÉRIENCE CLINIQUE AUX ÉTATS-UNIS

Objectifs :

L'objectif principal de l'étude clinique menée aux États-Unis consistait à évaluer l'innocuité et l'efficacité de la prothèse vasculaire GORE® PROPATEN® et à démontrer son équivalence substantielle par rapport à la prothèse vasculaire extensible GORE-TEX® concernant une application périphérique.

Conception de l'étude :

Cet essai clinique à simple insu, randomisé, prospectif et multicentrique de 200 sujets visait à comparer la prothèse vasculaire GORE® PROPATEN® à la prothèse vasculaire extensible GORE-TEX® actuellement en vente pour les maladies vasculaires occlusives chez les patients exigeant un pontage artériel primaire au dessus du genou.

Le critère d'efficacité principal était la perméabilité primaire à 12 mois, déterminée par preuve hémodynamique de circulation du sang. Le critère d'innocuité principal était le taux d'effets indésirables majeurs associés au dispositif à 12 mois.

Recrutement dans l'étude :

Dix-huit (18) centres situés aux États-Unis ont admis des patients dans le cadre de cette étude ; 101 patients ont reçu la prothèse vasculaire GORE® PROPATEN® et 99 la prothèse vasculaire extensible GORE-TEX®. Toutes les prothèses avaient une paroi fine et un diamètre interne de 6 mm.

Informations sur les sujets avant la procédure :

Les données démographiques et niveaux de symptômes étaient similaires pour le groupe recevant la prothèse vasculaire GORE® PROPATEN® et celui recevant la prothèse vasculaire extensible GORE-TEX®. Les facteurs de risque étaient également similaires, à l'exception du diabète et de l'hyperlipidémie. Dans le groupe recevant la prothèse vasculaire GORE® PROPATEN® et celui recevant la prothèse vasculaire extensible GORE-TEX®, l'âge moyen pré-procédure était respectivement de 64,8 ans et de 67,3 ans et le pourcentage de sujets masculins de 53,5 % et de 60,6 %. Dans le groupe recevant la prothèse vasculaire GORE® PROPATEN® et celui recevant la prothèse vasculaire extensible GORE-TEX®, les facteurs de risque pré-procédure incluaient, respectivement, le diabète (27,8 %, 14,3 %), le tabagisme (55,4 %, 49 %), l'hypertension (79,2 %, 85,7 %) et une hyperlipidémie moyennement élevée régulée par un régime alimentaire strict et la prise de médicaments (58,4 %, 43,9 %). Dans le groupe recevant la prothèse vasculaire GORE® PROPATEN® et celui recevant la prothèse vasculaire extensible GORE-TEX®, 44,6 % et 43,9 %, respectivement, des sujets admis présentaient une claudication et 55,4 % et 56,1 %, respectivement, une ischémie critique d'un membre.

Efficacité :

À la fin de la période de suivi sur 12 mois, les taux de perméabilité primaire, secondaire et de sauvetage de membre pour la prothèse vasculaire GORE® PROPATEN® étaient respectivement de 71,2 %, 93,9 % et 95,8 %. Par comparaison, la prothèse vasculaire extensible GORE-TEX® a produit des taux de perméabilité primaire, secondaire et de sauvetage de membre de 71,0 %, 91,7 % et 95,8 %, respectivement.

Aucune donnée à long terme n'est disponible concernant l'amélioration de la perméabilité par rapport aux prothèses commercialisées.

Innocuité :

Deux (2) sujets porteurs de prothèse vasculaire GORE® PROPATEN® ont connu au total deux effets indésirables majeurs liés au dispositif, tous deux concernant des infections de prothèse. Trois (3) sujets porteurs de prothèse vasculaire extensible GORE-TEX® ont développé au total quatre effets indésirables majeurs liés au dispositif, une infection de prothèse avec une valvule mitrale prothétique infectée, une infection de prothèse et un hématome périprothétique. Il n'a été signalé aucun cas de thrombopénie induite par l'héparine (TIH) ni aucun effet indésirable lié au dispositif non anticipé.

Survie à 12 mois :

Les estimations de Kaplan-Meier analysant la survie à 12 mois étaient comparables entre les groupes de traitement : 92,5 % (IC à 95 % : 84,8 %, 96,3 %) dans le groupe ayant reçu la prothèse vasculaire GORE® PROPATEN® et 95,6 % (IC à 95 % : 88,7 %, 98,3 %) dans le groupe ayant reçu la prothèse vasculaire extensible GORE-TEX®. Aucun décès lié au dispositif n'a été signalé au cours de l'étude.

IV. MANIPULATION DU CONDITIONNEMENT

Stocker dans un endroit frais et sec. Ce produit comprend une date de péremption (« À utiliser avant le ») indiquée sur la boîte avant laquelle il doit être utilisé. La pochette en aluminium constitue à la fois une barrière contre l'humidité et une barrière stérile. NE PAS utiliser ni stocker la prothèse si la pochette en aluminium a été compromise.

Pour ouvrir l'emballage, ouvrir la pochette en aluminium en la décollant, puis retirer le plateau. En commençant par un coin, décoller le couvercle du plateau et retirer avec précaution la prothèse. Utiliser des gants propres ou des instruments atraumatiques propres afin de manipuler la prothèse.

V. INFORMATIONS TECHNIQUES

A. La face luminale de la prothèse vasculaire GORE® PROPATEN® est enduite d'héparine active fractionnée d'origine porcine (CARMEDA® BioActive Surface [CBAS® Surface]).

B. La présence d'héparine sur la prothèse vasculaire GORE® PROPATEN® n'est pas supposée remplacer les schémas posologiques d'anticoagulothérapie peropératoires et postopératoires prescrits par le chirurgien. Ce dernier décidera de la nécessité d'une anticoagulothérapie peropératoire et/ou postopératoire en se basant sur les exigences pharmacologiques et les antécédents médicaux du patient.

C. Si une occlusion de la prothèse survient, considérer les procédures de révision établies pour la prothèse vasculaire. Le choix de la procédure de révision qui convient revient au médecin qui se basera sur les exigences spécifiques du cas.

D. NE PAS LAISSER LA FACE LUMINALE DE LA PROTHÈSE VASCULAIRE *GORE® PROPATEN®* SÉCHER APRÈS L'AVOIR HUMIDIFIÉE.

E. Toute intervention vasculaire entraîne potentiellement le risque d'une TIH. L'incidence de TIH de type II est extrêmement faible chez les patients subissant un pontage vasculaire et recevant de l'héparine pendant plusieurs jours. Si une TIH de type II est diagnostiquée, suivre les procédures établies pour le traitement de cet état, y compris l'interruption immédiate de l'administration systémique d'héparine.[1,2,3] Si les symptômes persistent, ou si la santé du patient paraît compromise, d'autres

procédures pharmaceutiques ou chirurgicales, y compris la ligature ou le retrait de la prothèse, peuvent être envisagées à la discrétion du médecin traitant.

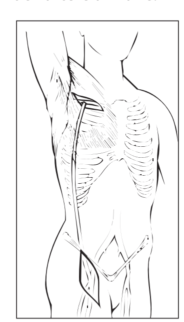
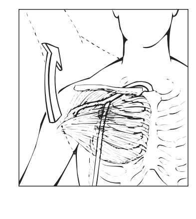
F. La longueur totale de la prothèse vasculaire indiquée sur l'emballage est la longueur utilisable lorsque la prothèse vasculaire est soumise à une tension modérée. (Voir « TECHNIQUES OPÉRATOIRES - ÉTIREMENT », section VII. B.)

G. PROCÉDURES DE PONTAGE CORONARIEN
(Voir aussi INDICATIONS D'UTILISATION et CONTRE-INDICATIONS) W. L. Gore & Associates, Inc. ne dispose pas de données expérimentales et cliniques suffisantes sur lesquelles elle peut baser des conclusions concernant l'utilisation des prothèses vasculaires GORE® PROPATEN® dans les procédures de pontage coronarien.

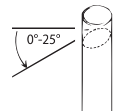
H. PROCÉDURES DE PONTAGE AXILLOFÉMORAL, FÉMOROFÉMORAL et AXILLOBIFÉMORAL
Le succès des pontages axillofémoraux, fémorofémoraux et axillobifémoraux dépend en grande partie de la technique d'implantation. Les complications spécifiques associées à une implantation incorrecte des prothèses vasculaires GORE® PROPATEN® à ces endroits peuvent inclure l'élongation des trous de suture et la rupture mécanique ou la déchirure de la prothèse, de la ligne de suture ou du vaisseau receveur.

Si les techniques d'implantation correctes ne sont pas suivies, il peut s'en suivre une hémorragie importante, la perte de l'usage d'un membre, la perte d'un membre ou le décès. Bien que d'expérience, l'incidence de ces complications soit extrêmement faible, les techniques suivantes **DOIVENT** être suivies si le plan de traitement inclut l'une des procédures mentionnées ci-dessus :

- Considérer le poids et la posture du patient lors de la détermination de la longueur du tunnel tissulaire et de la prothèse.
- Recouvrir le patient de champs stériles de façon à pouvoir bouger son bras, sa ceinture scapulaire ou ses jambes pour déterminer la longueur correcte de la prothèse.
- Éviter une hyperabduction prolongée du bras, car celle-ci peut entraîner une lésion du plexus brachial.
- Prévoir une longueur suffisante pour éviter de trop tirer sur les anastomoses axillaires ou fémorales lors du mouvement du bras, de la ceinture scapulaire ou des jambes du patient. Les chirurgiens suggèrent de placer la prothèse à la fois sous le muscle grand pectoral et le muscle petit pectoral.
- Certains chirurgiens ont également observé que le fait de couper la prothèse *un peu* plus long que nécessaire réduisait davantage le risque de tension exercée sur la prothèse ou sur les anastomoses.
- Biseauter correctement l'anastomose axillaire. La tension sur la prothèse est moindre lorsque la prothèse est placée parallèlement (0°) à l'artère axillaire. En conséquence, l'angle anastomotique doit-il être aussi petit que possible et ne pas dépasser 25° par rapport au bord coupé de la prothèse.
- Réaliser l'anastomose de la prothèse près de la cage thoracique sur la première portion de l'artère axillaire. *Ne pas* réaliser l'anastomose sur la troisième portion de l'artère axillaire.

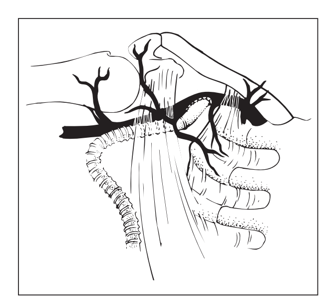



TECHNIQUE ANASTOMOTIQUE RECOMMANDÉE ET TEST D'ABDUCTION



ANGLE DU BISEAU RECOMMANDÉ

- Une autre technique indiquée par certains chirurgiens[4,5] pour éviter encore davantage de tendre l'anastomose axillaire consiste à acheminer la prothèse parallèlement et à côté de l'artère axillaire, en position postérieure par rapport au muscle petit pectoral sur 8 à 10 cm environ avant de former une courbe douce vers sa trajectoire inférieure.



ANASTOMOSE TERMINO-LATÉRALE PROTHÈSE/ARTÈRE AXILLAIRE. LA PROTHÈSE EST PLACÉE PARALLÈLEMENT À L'ARTÈRE AXILLAIRE EN POSITION POSTÉRIEURE PAR RAPPORT AU MUSCLE PETIT PECTORAL SUR 8 À 10 CM AVANT DE L'INCURVER DÉLICATEMENT EN DIRECTION DU SITE PRÉVU POUR L'ANASTOMOSE.

- Pour faciliter la mise en place parallèle correcte de la prothèse par rapport à l'artère axillaire, certains chirurgiens[6] ont signalé l'utilisation d'une contre-incision axillaire près de la troisième partie de l'artère.
- Commencer l'implantation en tirant sur la prothèse à partir de la contre-incision axillaire jusqu'à la première portion de l'artère axillaire. La prothèse **doit** être placée à la fois sous le muscle grand pectoral et le muscle petit pectoral. L'anastomose **doit** être exécutée dans la première portion de l'artère axillaire, en position proximale par rapport au tronc acromiothoracique. Ceci implique la dissection et le contrôle proximal à la jonction axillaire-sous-clavière sous la clavicule. La mise en place correcte dans cette zone empêche le mouvement excessif de la jonction artère/prothèse. **Ne pas** placer l'anastomose sur la deuxième ou la troisième portion de l'artère axillaire. **Faire pivoter l'artère axillaire avec des clamps pour effectuer l'artériotomie sur son bord inférieur, en plaçant l'artériotomie le plus près possible de la première côte afin de minimiser un mouvement subséquent.** Biseauter correctement l'anastomose axillaire. La tension sur l'anastomose est minimisée lorsque la prothèse est placée parallèlement à l'artère axillaire.
- Continuer la procédure en tirant sur la prothèse de la contre-incision axillaire jusqu'à l'incision fémorale en utilisant un instrument approprié de tunnellisation. **La prothèse doit reposer sur la ligne médio-axillaire pour minimiser les coudures lorsque le patient se penche vers l'avant.**

INDIQUER AU PATIENT D'ÉVITER DE FAIRE DES MOUVEMENTS EXTRÊMES OU BRUSQUES DU BRAS, DE L'ÉPAULE OU DES JAMBES DURANT LA PÉRIODE DE CONVALESCENCE QUI DURERA SIX À HUIT SEMAINES DE FAÇON À CE QU'UNE CICATRISATION ADÉQUATE AIT LIEU. TOUTES LES ACTIVITÉS DE ROUTINE TELLES QUE TENDRE LES BRAS VERS L'AVANT, LEVER LES BRAS AU-DESSUS DU NIVEAU DES ÉPAULES, JETER OU TIRER QUELQUE CHOSE, MARCHER À GRANDS PAS OU EFFECTUER DES TORSIONS DOIVENT ÊTRE ÉVITÉES.

SI CES INSTRUCTIONS NE SONT PAS SUIVIES, IL PEUT S'EN SUIVRE UNE HÉMORRAGIE IMPORTANTE, UNE PERTE DE L'USAGE D'UN MEMBRE, UNE PERTE D'UN MEMBRE OU LE DÉCÈS.

I. PROCÉDURES D'ABORD VASCULAIRE
Surveiller les patients de très près lorsque les prothèses vasculaires GORE® PROPATEN® sont utilisées pour un abord vasculaire. Lorsque la prothèse demande plusieurs points, faire bien attention à ne pas piquer toujours au même endroit, car ceci risquerait d'entraîner une rupture du matériau de la prothèse ou la formation d'un hématome autour de la prothèse ou d'un pseudo-anévrysme. Pour plus d'informations, consulter la brochure sur les prothèses vasculaires GORE-TEX® pour hémodialyse : techniques d'entretien et de canulation des fistules artérioveineuses, disponible auprès de W. L. Gore & Associates.

Si la prothèse vasculaire GORE® PROPATEN® à anneaux amovibles est utilisée pour établir une voie d'abord vasculaire, les anneaux doivent être retirés des zones de canulation avant l'implantation (voir « TECHNIQUES OPÉRATOIRES - PROTHÈSE VASCULAIRE *GORE® PROPATEN®* À ANNEAUX AMOVIBLES », Section VII. C. 4.). Ne pas ponctionner la prothèse au niveau d'une des sections à anneaux ou à proximité de celles-ci.

VI. COMPLICATIONS ÉVENTUELLES ASSOCIÉES AVEC L'UTILISATION DE TOUTE PROTHÈSE VASCULAIRE

A. Les complications qui peuvent survenir lors de l'utilisation de n'importe quelle prothèse vasculaire incluent sans s'y limiter : redondance ; infection ; ultrafiltration ou séromes autour de la prothèse ; thrombose ; rupture mécanique ou déchirure de la ligne de suture, de la prothèse et/ou du vaisseau receveur ; hémorragie excessive par les points de suture ; formation de pseudo-anévrysmes provoqués par les perforations de l'aiguille qui sont soit trop nombreuses, trop grandes ou faites au même endroit ; ou formation d'hématomes autour de la prothèse.

B. Une complication pouvant se produire en association à l'utilisation des produits à base d'héparine : TIH de type II (consulter la section V. E., page précédente).

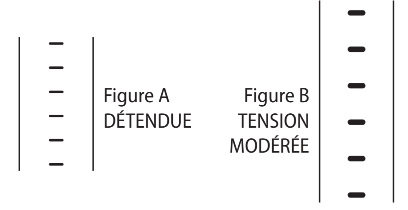
VII. TECHNIQUES OPÉRATOIRES

A. TOUTES LES CONFIGURATIONS DE PROTHÈSES VASCULAIRES *GORE® PROPATEN®*

1. Afin d'éviter d'endommager ou de contaminer la prothèse vasculaire GORE® PROPATEN® lors de la manipulation, toujours utiliser des gants propres et des instruments atraumatiques propres. Toujours protéger la prothèse de façon à ce qu'elle ne soit pas endommagée par des objets tranchants ou lourds.
2. Lors de la mise en place de clamps, prendre bien soin d'éviter tout dommage mécanique ou déchirure de la prothèse. Utiliser des clamps appropriés atraumatiques ou recouverts d'une gaine protectrice (en caoutchouc, par exemple). Éviter les clampages répétés, toujours au même endroit ou trop forts sur une section quelconque de la prothèse.
3. Il n'est pas nécessaire de précoaguler la prothèse vasculaire GORE® PROPATEN®.
4. Une fuite plasmatique ou sanguine peut avoir lieu si les techniques de manipulation appropriées ne sont pas respectées. Ne pas laisser la prothèse entrer en contact avec des solvants organiques tels que de l'alcool ou de la Betadine® (solution). Ne pas manipuler plus que nécessaire la prothèse lorsque celle-ci est en contact avec les liquides interstitiels ou le sang, éviter également de forcer les solutions d'irrigation au travers de la paroi de la prothèse ou de remplir la prothèse de sang avant de la faire passer dans le tunnel tissulaire.
5. La longueur correcte de la prothèse vasculaire doit être déterminée avec soin pour chaque procédure. Prendre en compte le poids et la posture du patient ainsi que tous les mouvements qui sont susceptibles d'être faits dans la région anatomique de l'implantation de la prothèse. La prothèse ne doit jamais être trop courte.
6. Si la prothèse vasculaire GORE® PROPATEN® n'est pas correctement coupée, l'enveloppe externe renforcée peut être abîmée, ce qui pourrait entraîner une dilatation anévrysmale ou une réduction de la force de rétention des sutures. Couper la prothèse en tirant doucement dessus et déterminer la longueur correcte. Couper la prothèse avec un instrument de chirurgie *tranchant*. NE PAS TIRER NI DÉCOLLER L'ENVELOPPE EXTERNE RENFORCÉE D'UNE ZONE QUELCONQUE DE LA PROTHÈSE. SI L'ENVELOPPE EXTERNE RENFORCÉE EST EFFILOCHÉE À L'UNE DES EXTRÉMITÉS DE LA PROTHÈSE, COUPER AVEC SOIN CETTE SECTION DE LA PROTHÈSE AVEC UN INSTRUMENT CHIRURGICAL *TRANCHANT*.
7. À l'aide d'un tunnellisateur tel que le tunnellisateur GORE®, créer un tunnel tissulaire ayant à peu près le même diamètre que la prothèse. Un tunnel tissulaire trop large peut retarder ou diminuer l'attachement tissulaire et contribuer à la formation de séromes autour de la prothèse.
8. Les angles anastomotiques varient selon la procédure vasculaire effectuée. L'utilisation d'un angle anastomotique approprié peut minimiser les tensions excessives qui sinon peuvent entraîner des ruptures mécaniques de la prothèse, du vaisseau receveur et/ou des lignes de suture.
9. N'utiliser que des fils monobrin non résorbables tels que les sutures GORE-TEX® d'une grosseur appropriée pour la nature de la reconstruction. Ne pas utiliser d'aiguille tranchante sur toute la circonférence de son extrémité sous peine d'endommager la prothèse.
10. Une hémorragie anastomotique excessive peut avoir lieu si une tension excessive est exercée sur les trous de suture et les allonge ou les déchire, si le rapport de diamètre aiguille/suture est trop grand ou si des trous se forment entre la prothèse et le vaisseau receveur. Utiliser l'emplacement et les points de suture appropriés et éviter d'exercer une tension excessive sur la ligne de suture. On peut utiliser des agents hémostatiques tels que de la thrombine topicale et l'hémostatique résorbable Surgicel® pour minimiser l'hémorragie anastomotique. Respecter les instructions données par les fabricants de ces produits.
11. Le médecin devra s'assurer que le patient a bien été informé des soins postopératoires à suivre.

B. TECHNIQUES OPÉRATOIRES - ÉTIREMENT

1. Lors de la manipulation ou de l'étirement de la prothèse vasculaire GORE® PROPATEN®, éviter d'exercer une force excessive ou de fréquence élevée pour éviter de la déchirer.
2. Bien que la prothèse vasculaire GORE® PROPATEN® présente une certaine extensibilité, elle doit être coupée à la longueur correcte.
3. Une fois l'anastomose proximale terminée, exercer une tension **modérée** sur toute la longueur de la prothèse vasculaire GORE® PROPATEN® afin d'enlever toute extensibilité. S'assurer qu'une tension modérée soit transmise de l'extrémité distale de la prothèse à l'anastomose (première) proximale juste avant de couper la prothèse à la longueur correcte. Les repères bleus d'orientation peuvent aider à déterminer une tension modérée.
4. La tension modérée appliquée est raisonnable lorsque les repères bleus d'orientation, illustrés dans les deux figures suivantes, passent de la configuration représentée à la figure A à celle de la figure B aux sites anastomotiques distaux et proximaux.



C. TECHNIQUES OPÉRATOIRES - PROTHÈSE VASCULAIRE *GORE® PROPATEN®* À ANNEAUX AMOVIBLES

1. Les prothèses vasculaires GORE® PROPATEN® à anneaux amovibles consistent en une prothèse vasculaire en PTFE expansé renforcé et en un film mince supplémentaire auquel sont attachés les anneaux. Cette conception permet au chirurgien de retirer les anneaux sans endommager la prothèse ou compromettre son intégrité mécanique. Après le retrait des anneaux, des portions du film mince supplémentaire sont normalement visibles sur la prothèse et sur les anneaux retirés.
2. À l'aide d'un tunnellisateur, créer un tunnel tissulaire ayant à peu près le même diamètre que la prothèse et qui permette un passage aisé des anneaux en FEP. Si le tunnel tissulaire est trop étroit, les anneaux risquent de se détacher.
3. Pour éviter que les anneaux ne se détachent lors du passage de la prothèse dans une incision, faire en sorte qu'ils ne s'accrochent pas au bord de l'incision ou au tunnellisateur.
4. **RETRAIT DES ANNEAUX :** Pour éviter d'endommager la prothèse, **NE PAS** utiliser de lames chirurgicales ni d'instruments tranchants. Faire attention à ne pas endommager l'enveloppe renforcée se trouvant juste au-dessous du film mince supplémentaire auquel sont attachés les anneaux. Après le retrait des anneaux, des portions du film mince supplémentaire sont normalement visibles sur la prothèse et sur les anneaux retirés. SI L'ENVELOPPE RENFORCÉE SEMBLE EFFILOCHÉE OU ENDOMMAGÉE, NE PAS UTILISER CE SEGMENT DE LA PROTHÈSE.
   Pour retirer les anneaux se trouvant à l'extrémité d'une section à anneaux ou avant de suturer : Maintenir fermement la prothèse d'une main gantée et avec l'autre main, saisir doucement un (des) anneau(x) et le(s) soulever avec les doigts gantés ou avec un instrument atraumatique, puis le(s) faire glisser de l'extrémité de la prothèse.
   Pour retirer les anneaux se trouvant à l'intérieur d'une section à anneaux ou après avoir suturé : Maintenir fermement la prothèse d'une main gantée et avec l'autre main, détacher un (des) anneau(x) en

le(s) saisissant doucement et en le(s) soulevant avec un instrument atraumatique. Délicatement, couper chaque anneau avec des ciseaux à bouts ronds et décoller chaque anneau détaché.

5. Voir « CONTRE-INDICATIONS », Section II. B. ; « INFORMATIONS TECHNIQUES », Section V. F., G. et H. ; et « TECHNIQUES OPÉRATOIRES : TOUTES LES CONFIGURATIONS DE PROTHÈSES VASCULAIRES *GORE® PROPATEN®* », Section VII. A.

D. TECHNIQUES OPÉRATOIRES - PROTHÈSE VASCULAIRE *GORE® PROPATEN®* À ANNEAUX INTÉGRÉS

1. Les prothèses vasculaires GORE® PROPATEN® à anneaux intégrés comprennent une prothèse vasculaire GORE-TEX® en ePTFE, renforcée par un support radial intégré en ePTFE situé dans la paroi de la prothèse.
2. Le support radial en ePTFE n'est PAS amovible. La prothèse vasculaire GORE® PROPATEN® à anneaux intégrés est un dispositif une pièce qui incorpore une microstructure continue en ePTFE entre le support radial et les sections sans support radial de la prothèse. Toute tentative de retrait du support radial endommagera la prothèse.
3. Les sections à support radial en ePTFE de la prothèse vasculaire GORE® PROPATEN® à anneaux intégrés peuvent être incorporées dans l'anastomose. Le support radial intégré peut être coupé et cousu par les techniques appropriées. Voir « TECHNIQUES OPÉRATOIRES : TOUTES LES CONFIGURATIONS DE PROTHÈSES VASCULAIRES *GORE® PROPATEN®* », Section VII. A.
4. Lors de l'application des clamps, éviter tout endommagement mécanique ou déchirure de la prothèse vasculaire GORE® PROPATEN® à anneaux intégrés. Utiliser des clamps appropriés atraumatiques ou recouverts d'une gaine protectrice (en caoutchouc, par exemple). Éviter les clampages répétés, toujours au même endroit ou trop forts sur une section quelconque de la prothèse.
5. Voir « INFORMATIONS TECHNIQUES », Section V. G. ; « Procédures de pontage coronarien » et « TECHNIQUES OPÉRATOIRES : TOUTES LES CONFIGURATIONS DE PROTHÈSES VASCULAIRES *GORE® PROPATEN®* », Section VII. A.

VIII. STÉRILITÉ

Les prothèses vasculaires GORE® PROPATEN® sont fournies STÉRILES à moins que l'emballage n'ait été endommagé. La méthode de stérilisation utilisée est indiquée sur la boîte. La stérilité est maintenue jusqu'à la date de péremption (« À utiliser avant le ») indiquée sur l'étiquette de la boîte.

IX. RESTÉRILISATION

NE PAS RESTÉRILISER LA PROTHÈSE VASCULAIRE *GORE® PROPATEN®*.

RÉFÉRENCES

1. Ortel TL, Chong BH. New treatment options for heparin-induced thrombocytopenia. *Seminars in Hematology* 1998; 35 (4): 26-34.
2. Almeida JI, Coats R, Liem TK, Silver D. Reduced morbidity and mortality rates of heparin-induced thrombocytopenia. *Journal of Vascular Surgery* 1998; 27 (2): 309-16.
3. Warkentin TE, Grienacher A, Koster A, Lincoff AM. Treatment and prevention of heparin-induced thrombocytopenia: American College of Chest Physicians evidence-based clinical practice guidelines (8th edition). *Chest* 2008;133:340S-380S.
4. Landry GJ, Moneta GL, Taylor Jr. LM, Porter JM. Axillobifemoral bypass. *Annals of Vascular Surgery* 2001;14(3):296-305.
5. Taylor Jr. LM, Park TC, Edwards JM, Yeager RA, McConnell DC, Moneta GA, Porter JM. Acute disruption of polytetrafluoroethylene grafts adjacent to axillary anastomoses: a complication of axillofemoral grafting. *Journal of Vascular Surgery* 1994;20:520-528.
6. Bunt TJ, Moore W. Optimal proximal anastomosis / tunnel for axillofemoral grafts. *Journal of Vascular Surgery* 1986;3:673-676.

DEFINITIONS

Utiliser avant le

Attention

Consulter le mode d'emploi

STERILIZE Ne pas restériliser

Ne pas réutiliser

REF Numéro de référence

LOT Code du lot

℞ Only ATTENTION : Selon loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu, distribué ou utilisé que par un médecin ou sur prescription.

STERILE Stérile

STERILE EO Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Conserver au sec

Conserver dans un endroit frais

AXL Axillo-bifémoral

Diamètre

FL Longueur de fibrille 25 microns (nominal)

FL/RS Longueur de fibrille 5 microns (nominal), support radial

IR Anneaux intégrés

x Longueur

Fabricant

NR Anneaux inamovibles

RR Anneaux amovibles

Section avec anneaux

SW Paroi standard

TW Paroi fine



Manufacturer



W. L. GORE & ASSOCIATES, INC.
Flagstaff, Arizona 86004 • USA
Order Information: Tel.: 928.526.3030 • Tel.: 800.528.8763
Technical Information: Tel.: 928.779.2771 • Tel.: 800.437.8181

For international contact and additional product information, visit **www.goremedical.com**

JANUARY 2012